



FERROUS SOHA 50 mg/5ml

Sắt (III).....1,0% kl/tt (10,0 mg/ml)
(dưới dạng sắt (III) Hydroxide Polymaltose complex 34%)

WHO-GMP

SIRO/ KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

FERROUS SOHA 50 mg/5ml

Sắt (III).....1,0% kl/tt (10,0 mg/ml)
(dưới dạng sắt (III) Hydroxide Polymaltose complex 34%)



Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX
Đường N1 - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ,
Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.
SĐT: 02217306996/E-mail: sohavimex@sohacogroup.com.vn

Hộp 20 ống x 5 ml

Thành phần:
Sắt (III).....1,0% kl/tt (10,0 mg/ml)
(dưới dạng sắt (III) Hydroxide Polymaltose complex 34%)

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

SDK/Visa No.:

LSX/Batch No

NSX/Mfg. Date

HD/Exp. Date

SYRUP/ NO INJECTION

FERROUS SOHA 50 mg/5ml

Iron (III).....1.0% w/v (10.0 mg/ml)
(as Iron (III) Hydroxide Polymaltose complex 34%)

WHO-GMP

Composition:
Iron (III).....1.0% w/v (10.0 mg/ml)
(as Iron (III) Hydroxide Polymaltose complex 34%)

Indications, administration, contraindications and further information: please refer to the package insert.

Specification: in-house

Storage: Store in a dry place at temperature below 30°C, avoiding light.

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.



Manufacturer: SOHA VIMEX PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
N1 Road - Yen My II Industrial Zone, Yen My Town, Yen My District, Hung Yen Province, Vietnam.
Phone: 02217306996/E-mail: sohavimex@sohacogroup.com.vn

Box of 20 ampules x 5 ml

Barcode



NHÃN HỘP

FERROUS SOHA 50 mg/5ml

Sắt (III).....1,0% kl/tt (10,0 mg/ml)
(dưới dạng sắt (III) Hydroxide Polymaltose complex 34%)

WHO-GMP

SIRO/ KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

FERROUS SOHA 50 mg/5ml

Sắt (III).....1,0% kl/tt (10,0 mg/ml)
(dưới dạng sắt (III) Hydroxide Polymaltose complex 34%)



Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX
Đường N1 - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ,
Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.
SĐT: 02217306996/E-mail: sohavimex@sohacogroup.com.vn

Hộp 30 ống x 5 ml

Thành phần:

Sắt (III).....1,0% kl/tt (10,0 mg/ml)
(dưới dạng sắt (III) Hydroxide Polymaltose complex 34%)

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

SDK/Visa No.:

LSX/Batch No

NSX/Mfg. Date

HD/Exp. Date

SYRUP/ NO INJECTION

FERROUS SOHA 50 mg/5ml

Iron (III).....1.0% w/v (10.0 mg/ml)
(as Iron (III) Hydroxide Polymaltose complex 34%)

WHO-GMP

Composition:

Iron (III).....1.0% w/v (10.0 mg/ml)
(as Iron (III) Hydroxide Polymaltose complex 34%)

Indications, administration, contraindications and further information: please refer to the package insert.

Specification: in-house

Storage: Store in a dry place at temperature below 30°C, avoiding light.

Keep out of reach of children.

Read the package insert carefully before use.



Manufacturer: SOHA VIMEX PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
N1 Road - Yen My II Industrial Zone, Yen My Town, Yen My
District, Hung Yen Province, Vietnam.
Phone: 02217306996/E-mail: sohavimex@sohacogroup.com.vn

Box of 30 ampules x 5 ml

Barcode



NHÃN ỐNG





NHÃN HỘP

FERROUS SOHA 50 mg/5ml

Sắt (III).....1,0% kl/tt (10,0 mg/ml)
(dưới dạng sắt (III) Hydroxide Polymaltose complex 34%)

WHO-GMP

SIRO

FERROUS SOHA 50 mg/5ml

Sắt (III).....1,0% kl/tt (10,0 mg/ml)
(dưới dạng sắt (III) Hydroxide Polymaltose complex 34%)



Hộp 01 chai 120 ml

Thành phần:

Sắt (III).....1,0% kl/tt (10,0 mg/ml)
(dưới dạng sắt (III) Hydroxide Polymaltose complex 34%)

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản trước và sau khi mở nắp:

Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Sử dụng trong 30 ngày sau khi mở nắp.

Đeo găng tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

SDK/Visa No.:

LSX/Batch No

NSX/Mfg. Date

HD/Exp. Date

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

Đường N1 - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.

SĐT: 02217306996

E-mail: sohavimex@sohacogroup.com.vn

SYRUP

FERROUS SOHA 50 mg/5ml

Iron (III).....1.0% w/v (10.0 mg/ml)
(as Iron (III) Hydroxide Polymaltose complex 34%)

WHO-GMP



Box of 01 bottle x 120 ml

Composition:

Iron (III).....1.0% w/v (10.0 mg/ml)
(as Iron (III) Hydroxide Polymaltose complex 34%)

Indications, administration, contraindications and further information: please refer to the package insert.

Specification: In-house

Storage before and after opening:

Store in a dry place at temperature below 30°C, avoiding light.

Use within 30 days after opening.

Keep out of reach of children.

Read the package insert carefully before use.

Barcode

Manufacturer:

SOHA VIMEX PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY

N1 Road - Yen My II Industrial Zone, Yen My Town, Yen My District, Hung Yen Province, Vietnam.

Phone: 02217306996

E-mail: sohavimex@sohacogroup.com.vn



NHÃN DÁN CHAI

Thành phần:

Sắt (III).....1,0% kl/tt (10,0 mg/ml)
(dưới dạng sắt (III) Hydroxide Polymaltose complex 34%)

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản trước và sau khi mở nắp: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Barcode

SIRO

FERROUS SOHA 50 mg/5ml

Sắt (III).....1,0% kl/tt (10,0 mg/ml)
(dưới dạng sắt (III) Hydroxide Polymaltose complex 34%)



WHO-GMP

Chai 120 ml

Cơ sở sản xuất:

CTCP DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

Đường N1 - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.

SĐT: 02217306996

E-mail: sohavimex@sohacogroup.com.vn

SĐK/Visa No.:

LSX/Batch No

HD/Exp. Date

Tờ hướng dẫn sử dụng



FERROUS SOHA 50 mg/5ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Không được tiêm

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất:

Sắt (III).....1,0% kl/tt (10,0 mg/ml)

(dưới dạng sắt (III) Hydroxide Polymaltose complex 34%)

Thành phần tá dược: Ethanol 96%, Methylparaben, Propylparaben, Sorbitol Solution (Sorbitol 70%), Đường trắng, Strawberry flavour, Nước tinh khiết.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Siro

Mô tả dạng bào chế: Siro trong suốt, màu nâu đến nâu đỏ, hương dâu, vị ngọt.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị thiếu sắt tiềm ẩn (thiếu sắt không thiếu máu) và thiếu máu do thiếu sắt. Tình trạng thiếu sắt và mức độ thiếu sắt phải được chẩn đoán và xác nhận bằng các xét nghiệm phù hợp.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng

Dùng đường uống. Uống trong hoặc ngay sau bữa ăn.

Thuốc có thể được trộn với nước ép trái cây hoặc rau quả hoặc với sữa công thức. Sự đổi màu nhẹ không ảnh hưởng đến mùi vị hoặc hiệu quả của thuốc.

Lọ 120 ml: đóng bằng cốc chia liều kèm theo.

Ống 5 ml: Là dạng đơn liều, dùng hết lượng thuốc trong ống trong 1 lần sử dụng, dùng ngay sau khi mở.

Liều dùng

Liều dùng và thời gian điều trị phụ thuộc vào mức độ thiếu sắt. Liều dùng hàng ngày có thể chia thành nhiều lần hoặc 1 lần.



Trong trường hợp thiếu máu do thiếu sắt, cần điều trị khoảng 3-5 tháng cho đến khi nồng độ hemoglobin trở lại bình thường. Sau đó, tiếp tục điều trị với liều lượng như cho trường hợp thiếu sắt tiềm ẩn nhằm bổ sung lượng sắt dự trữ. Điều trị thiếu sắt tiềm ẩn kéo dài trong khoảng 1-2 tháng. Chế phẩm không thích hợp cho trẻ sinh non.

	Liều lượng hàng ngày tính bằng mg sắt		Liều lượng hàng ngày tính bằng ml siro FERROUS SOHA 50 mg/5ml	
	Thiếu máu do thiếu sắt	Thiếu sắt tiềm ẩn	Thiếu máu do thiếu sắt	Thiếu sắt tiềm ẩn
Trẻ từ sơ sinh đến 1 tuổi	25-50 mg	15-25 mg	2,5-5 ml	1,5-2,5 ml
Trẻ em từ 1 đến 12 tuổi	50-100 mg	25-50 mg	5-10 ml	2,5-5 ml
Trẻ em từ 12 tuổi trở lên và người lớn	100-300 mg	50-100 mg	10-30 ml	5-10 ml

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn hoặc không dung nạp với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào.
- Tình trạng thừa sắt (như trong chứng nhiễm sắc tố sắt, nhiễm haemosiderin).
- Rối loạn sử dụng sắt (như thiếu máu do nhiễm độc chì, thiếu máu nguyên hồng cầu, bệnh Thalassemia).
- Thiếu máu không do thiếu sắt (như thiếu máu tan máu, thiếu máu hồng cầu khổng lồ do thiếu vitamin B₁₂).

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Nên điều trị thiếu máu dưới sự giám sát y tế.
- Cần xem lại việc điều trị nếu kết quả điều trị (tăng hemoglobin khoảng 2-3 g/dl sau 3 tuần) không đạt được.
- Cần thận trọng ở những bệnh nhân được truyền máu nhiều lần, vì hồng cầu cũng cung cấp sắt, có thể dẫn đến tình trạng quá tải sắt.
- Sự đổi màu sẫm của phân có thể xảy ra trong quá trình điều trị bằng FERROUS SOHA 50 mg/5ml, nhưng điều này không có ý nghĩa lâm sàng.
- Nhiễm trùng hoặc khối u có thể gây thiếu máu. Vì chỉ được sử dụng sắt đường uống sau khi điều trị bệnh chính nên cần phải phân tích lợi ích/nguy cơ.

Cảnh báo tá dược



Thuốc này có chứa 280 mg sorbitol trong 1 ml. Cần xem xét tác dụng hiệp đồng của các thuốc có chứa sorbitol (hay fructose) và khẩu phần sorbitol (hay fructose) dùng theo chế độ ăn kiêng. Hàm lượng sorbitol có trong thuốc uống có thể ảnh hưởng sinh khả dụng của các thuốc khác khi dùng chung. Bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền không nên được chỉ định thuốc này.

Thuốc này có chứa 200 mg đường trắng (sucrose) trong 1 ml. Nếu bệnh nhân được bác sĩ chẩn đoán có rối loạn dung nạp với một số loại đường nhất định, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này. Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này. Sucrose có thể làm hư răng. Nếu dùng với liều 30 ml/ngày (tương đương 6 g sucrose), hàm lượng như vậy cần được cân nhắc đối với bệnh nhân bị đái tháo đường.

Thuốc này có chứa 3,25 mg ethanol trong 1 ml. Thuốc này có chứa một lượng nhỏ ethanol, dưới 100 mg trong mỗi 10 ml.

Thuốc này có chứa Methylparaben, Propylparaben: có thể gây các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

• Phụ nữ có thai

Dữ liệu lâm sàng từ phụ nữ có thai sử dụng thuốc cho thấy không có tác dụng không mong muốn nào đối với thai kỳ hoặc sức khỏe của thai nhi hoặc trẻ sơ sinh. Không có dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy bất kỳ độc tính trên sinh sản nào. Chỉ nên sử dụng thuốc trong thời kỳ có thai sau khi tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

• Phụ nữ cho con bú

Không có bằng chứng khẳng định sắt (III) Hydroxide Polymaltose complex có đi vào sữa mẹ hay không. Sữa mẹ tự nhiên chứa sắt liên kết với lactoferrin. Chỉ nên sử dụng thuốc trong thời kỳ cho con bú sau khi tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc. Tuy nhiên, thuốc khó có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

9.1. Tương tác của thuốc

Tương tác thuốc

Tương tác của sắt (III) Hydroxide Polymaltose complex (IPC) với tetracyclin hoặc với nhôm hydroxyd đã được nghiên cứu trong ba nghiên cứu trên người (thiết kế chéo, 22 bệnh

nhân trong mỗi nghiên cứu). Không có sự giảm đáng kể trong việc hấp thu tetracyclin. Nồng độ tetracyclin trong huyết tương không giảm xuống dưới nồng độ ức chế tối thiểu cần thiết để kìm khuẩn. Sự hấp thu sắt từ IPC không bị giảm bởi nhôm hydroxyd và tetracyclin. Do đó, IPC cũng có thể sử dụng đồng thời với tetracyclin hoặc các hợp chất phenolic khác và cũng như với nhôm hydroxyd.

Các nghiên cứu trên chuột với tetracyclin, nhôm hydroxyd, acetyl salicylat, sulfasalazin, calci carbonat, calci acetat, calci phosphat kết hợp với Vitamin D₃, bromazepam, magnesi aspartat, D-penicillin amin, methyl dopa, acetaminophen và auranofin cho thấy không có tương tác với sắt (III) Hydroxide Polymaltose complex.

Tương tự, không có tương tác của sắt (III) Hydroxide Polymaltose complex với các thành phần dinh dưỡng như acid phytic, acid oxalic, tannin, natri alginat, cholin và muối cholin, vitamin A, vitamin D₃ và vitamin E, dầu đậu nành và bột đậu nành đã được ghi nhận trong các nghiên cứu *in vitro*. Những kết quả này chỉ ra rằng sắt (III) Hydroxide Polymaltose complex có thể được uống trong hoặc ngay sau khi ăn.

Xét nghiệm Haemocult® (chọn lọc đối với Hemoglobin (Hb)) để phát hiện máu ẩn không bị ảnh hưởng, vì vậy không cần ngừng điều trị sắt.

Việc sử dụng đồng thời các chế phẩm sắt đường tiêm và thuốc này không được chỉ định vì sự hấp thu của chế phẩm sắt qua đường uống sẽ bị giảm và chỉ nên sử dụng các chế phẩm sắt qua đường tiêm nếu liệu pháp đường uống không phù hợp.

9.2. Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các phản ứng có hại của thuốc (ADR) được phân loại theo tần suất xảy ra: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$), không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Tính an toàn và khả năng dung nạp của sắt (III) Hydroxide Polymaltose complex được đánh giá trong một phân tích tổng hợp gồm 24 ấn phẩm, báo cáo nghiên cứu lâm sàng với tổng số 1473 bệnh nhân dùng thuốc. Các phản ứng bất lợi chính của thuốc được báo cáo trong các nghiên cứu này xảy ra ở 4 nhóm cơ quan (xem bên dưới).

Phân sẫm màu là một tác dụng không mong muốn được biết đến khi bổ sung sắt bằng đường uống, nhưng không được coi là có ý nghĩa lâm sàng và thường không được báo cáo. Các tác dụng không mong muốn thường gặp khác là rối loạn tiêu hóa (buồn nôn, táo bón, tiêu chảy và đau bụng).

Rối loạn tiêu hóa

Rất phổ biến: Phân sẫm màu*.

Thường gặp: Tiêu chảy, buồn nôn, đau bụng (bao gồm: đau bụng, khó tiêu, khó chịu vùng thượng vị, chướng bụng), táo bón.

Ít gặp: Nôn mửa (bao gồm: nôn mửa, trào ngược), răng ố màu, viêm dạ dày.

Rối loạn da và mô dưới da

Ít gặp: Ngứa, phát ban (bao gồm: phát ban, phát ban dạng dát, phát ban dạng bóng nước)**; mày đay**, ban đỏ**.

Rối loạn hệ thần kinh

Ít gặp: đau đầu.

Rối loạn cơ, xương và mô liên kết

Hiếm gặp: co thắt cơ (bao gồm: co cơ không tự chủ, run), đau cơ.

* Phân sẫm màu được báo cáo với tần suất thấp hơn trong phân tích tổng hợp, nhưng đây là tác dụng không mong muốn được biết rõ liên quan đến dùng thuốc đường uống. Vì vậy, phân sẫm màu được xếp vào loại tác dụng không mong muốn có tần suất rất phổ biến.

**Các tác dụng không mong muốn xảy ra từ các báo cáo tự phát sau khi đưa thuốc ra thị trường, tỷ lệ mắc ước tính $<1/491$ bệnh nhân (giới hạn trên của khoảng tin cậy 95%).

11. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Quá liều

Trong trường hợp quá liều, ít có khả năng xảy ra ngộ độc hoặc tích tụ sắt do sắt (III) Hydroxide Polymaltose complex có độc tính thấp (ở chuột nhắt hoặc chuột cống, liều gây chết 50% (LD 50) là >2000 mg Fe/kg trọng lượng cơ thể) và độ bão hòa hấp thu sắt dự kiến khó có thể xảy ra. Chưa có trường hợp nào bị ngộ độc do vô ý dẫn đến tử vong.

Xử trí

Trong trường hợp quá liều, tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Sắt (III), các chế phẩm uống.

Mã ATC: B03AB05

Cơ chế tác dụng

Lõi hydroxyd sắt (III) đa nhân trong sắt (III) Hydroxide Polymaltose complex (IPC) được bao quanh bởi một số phân tử polymaltose không liên kết cộng hóa trị, dẫn đến tổng trọng lượng phân tử trung bình khoảng 50 kDa. Lõi sắt đa nhân của IPC có cấu trúc tương tự với ferritin – một protein dự trữ sắt sinh lý. IPC là một phức hợp ổn định và không giải phóng một lượng lớn sắt trong điều kiện sinh lý. Do kích thước lớn, mức độ khuếch tán qua màng nhầy của IPC thấp hơn khoảng 40 lần so với hầu hết các muối sắt (II) tan trong nước, có mặt trong dung dịch nước dưới dạng phức hợp sắt (II) hexaaqua. Sắt được hấp thu ở ruột từ IPC thông qua cơ chế chủ động.

Dược lực học

Sắt được hấp thu liên kết với transferrin và được sử dụng để tổng hợp Hemoglobin (Hb) ở tủy xương hoặc dự trữ ở gan, dưới dạng liên kết với ferritin.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Các nghiên cứu với sắt (III) Hydroxide Polymaltose complex (IPC) được đánh dấu phóng xạ cho thấy mối tương quan tốt giữa sự hấp thu sắt và sự kết hợp của sắt với hemoglobin. Sự hấp thu tương đối của sắt phụ thuộc vào mức độ thiếu sắt (tức là thiếu sắt càng nhiều thì khả năng hấp thu sắt càng cao). Ngược lại với muối sắt (II), sinh khả dụng của sắt (III) từ IPC không bị giảm bởi thức ăn: trong một nghiên cứu lâm sàng, sinh khả dụng của sắt (III) được ghi nhận tăng đáng kể khi sử dụng cùng với thức ăn; trong khi ba nghiên cứu khác cho thấy có ảnh hưởng tích cực tới sinh khả dụng, tuy nhiên không có tác dụng đáng kể về mặt lâm sàng.

Phân bố

Chưa có thông tin.

Chuyển hoá

Chưa có thông tin.

Thải trừ

Sắt không được hấp thu sẽ được thải trừ qua phân.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 01 chai 120 ml, chai thủy tinh loại III tròn nâu, nắp PP/LDPE, kèm 01 cốc chia liều, kèm 01 tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 20 ống 5 ml, ống màng PVC/PE, kèm 01 tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 30 ống 5 ml, ống màng PVC/PE, kèm 01 tờ hướng dẫn sử dụng.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Hộp 01 chai 120 ml: Trước và sau khi mở nắp: Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hộp 20 ống 5 ml: Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hộp 30 ống 5 ml: Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

16. HẠN DÙNG

Hộp 01 chai 120 ml: 30 tháng kể từ ngày sản xuất, 30 ngày sau khi mở nắp lần đầu. Xem thông tin trên nhãn hộp.

Hộp 20 ống 5 ml: 30 tháng kể từ ngày sản xuất. Xem thông tin trên nhãn hộp.

Hộp 30 ống 5 ml: 30 tháng kể từ ngày sản xuất. Xem thông tin trên nhãn hộp.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn chất lượng thuốc: TCCS.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

Địa chỉ: Đường N1- Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.

